

Ficha Técnica

(RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS E DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO)

Actreen® Hi-Lite Cath

Cateter pré-lubrificado pronto a utilizar



1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

Cateter estéril pré-lubrificado (Lubrificante hidrofílico) pronto a utilizar, indicado na cateterização urinária intermitente.

Adaptado para uso hospitalar e ambatório.

O tamanho do Gauge ou Charrier é diferenciado pela cor do conector universal que se adapta a todos os sacos de urina.

Descrição do Material do cateter:

Cateter: TPO

Lubrificante: Fórmula baseada em água e glicerina

2. MECANISMO DE AÇÃO

Cateter pré-lubrificado pronto a utilizar para cateterização urinária intermitente. Permite a drenagem da urina diretamente da bexiga.

A cateterização intermitente é uma técnica que pode ser levada a cabo pelo próprio indivíduo ou por profissionais de saúde. Uma vez terminada a drenagem da bexiga, o cateter é removido de imediato.

3. INDICAÇÕES

Cateter estéril, pré-lubrificado (Lubrificante hidrofílico), pronto a utilizar indicado na cateterização urinária intermitente.

Sistema que evita o contacto direto entre os dedos e o cateter (Sistema "No touch"). Mantendo a esterilidade durante a cateterização.

Ficha Técnica

(RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS E DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO)

4. CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

Não são conhecidas contraindicações para este dispositivo médico desde que aplicado em conformidade com as instruções de uso e com a informação da técnica a utilizar indicada por um profissional de saúde.

Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada ou aberta.

5. EFEITOS ADVERSOS

Não são conhecidos efeitos adversos para este dispositivo médico desde que aplicado em conformidade com as instruções de uso.

6. MODO DE UTILIZAÇÃO

Lave cuidadosamente as mãos antes e depois da cateterização e higienize a zona genital.

Preparação:

- Remover a cobertura do conector. Existem duas alternativas possíveis:
 - a) Se tem boa destreza manual: rasgue e puxe o filme pela marca A
 - b) Se tem destreza reduzida: Insira o polegar no orifício junto a marca A e rasgue pelo picotado, segurando ou pressionando com a outra mão o cateter na marca "2"
- Retrair a manga de proteção em forma de acordeão, sem tocar no cateter
- Introduzir o cateter na uretra até a bexiga para iniciar o esvaziamento

Sistema «No touch»:

- Libertar a ponta do cateter puxando e rasgando a proteção na marca B entre o polegar e o indicador
ou
- Inserir o polegar nos orifícios localizados nas extremidades do cateter e rasgue a manga pelos picotados assinalados
- Retirar a manga na totalidade e introduzir o cateter na uretra até à bexiga para dar início ao esvaziamento vesical.

Para libertar apenas uma parte do cateter:

Puxar e cortar a ponta identificada pela marca B.

Cateterização:

Actreen Lite pode ser conectado a um saco coletor de urina ex. Urimed® da B.Braun.

Ficha Técnica

(RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS E DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO)

Homem ♂

Com uma mão segurar no pénis para cima de modo a diminuir a curvatura da uretra. Com a outra mão introduzir cuidadosamente o cateter na uretra até alcançar a bexiga e drenar a urina.

Cateter com ponta Tiemann: Possui uma ponta ligeiramente curva e tem até três olhos de drenagem. Na maioria das vezes, esse tipo de cateter é utilizado por pacientes que têm um trajeto uretral estreito ou obstrução prostática. Durante o cateterismo, o cateter Tiemann fornece uma estabilidade direcional e permite uma inserção especialmente em áreas obstruídas.

Mulher ♀

Com uma mão afastar os grandes lábios da vagina para localizar a abertura da uretra. Com a outra mão introduzir cuidadosamente o cateter na uretra até alcançar a bexiga e drenar a urina.

A Pressão manual no baixo-ventre até ao final da cateterização irá assegurar que a bexiga foi completamente esvaziada. Quando a bexiga estiver completamente vazia, retire gentilmente o cateter. Deite fora o cateter.

Nota: A auto-cateterização deve ser efetuada mediante indicação médica e apenas de acordo com as instruções dadas.

7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

Classificação do Dispositivo Médico:	Classe I estéril
Organismo Notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
Diretiva:	93/42/CEE

Fabricado por:

B. Braun Medical SAS, 26 Rue Armengaud. 92210 Saint-Cloud – França

Distribuído por:

B. Braun Medical, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

Ficha Técnica

(RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS E DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO)

8. ESTERILIDADE

Produto esterilizado através de radiação.

Estéril até a embalagem ser aberta ou danificada.

9. ARMAZENAMENTO/ESTERILIZAÇÃO/SÍMBOLOS NA ROTULAGEM



= Código de lote



= Número de Referência



= Marcação CE com identificação do Organismo Notificado



= Não reutilizar



= Data Limite de Utilização



= Fabricante



= Advertência



= Diâmetro do tubo



= Esterilizado por radiação



= Consultar instruções de utilização



= Não use se a embalagem estiver danificada

Ficha Técnica

(RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS E DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO)



= Manter longe da luz solar



= Manter seco

10. PRAZO DE VALIDADE

24 meses

11. APRESENTAÇÃO

Actreen Hi-Lite Cath apresenta-se acondicionado em caixas de 30 cateteres.

Descrição	Referência	Medida	Unidade de Venda
Actreen Hi-Lite Cath Nelaton 20 cm	238306L	CH 06 (2,0 mm)	30 un.
	238308L	CH 08 (2,7 mm)	30 un.
	238310L	CH 10 (3,3 mm)	30 un.
	238312L	CH 12 (4,0 mm)	30 un.
	238314L	CH 14 (4,7 mm)	30 un.
	238316L	CH 16 (5,3 mm)	30 un.
Actreen Hi-Lite Cath Nelaton 41 cm	238208L	CH 08 (2,7 mm)	30 un.
	238210L	CH 10 (3,3 mm)	30 un.
	238212L	CH 12 (4,0 mm)	30 un.
	238214L	CH 14 (4,7 mm)	30 un.
	238216L	CH 16 (5,3 mm)	30 un.
	238218L	CH 18 (6,0 mm)	30 un.
Actreen Hi-Lite Cath Tiemann 41 cm	238108L	CH 08 (2,7 mm)	30 un.
	238110L	CH 10 (3,3 mm)	30 un.
	238112L	CH 12 (4,0 mm)	30 un.
	238114L	CH 14 (4,7 mm)	30 un.
	238116L	CH 16 (5,3 mm)	30 un.
	238118L	CH 18 (6,0 mm)	30 un.